

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications for the use of AJL BLUE when used according to these instructions.

PRECAUTIONS

It is recommended that after injection any excess AJL BLUE is removed immediately from the eye by irrigation/aspiration techniques with saline solution.

Known risks of a possible reuse of the product are:

- Reusing this product creates a potential risk of infection for the patient. Contamination of the product may cause injury to the patient.
- Reprocessing of the product may compromise its structural integrity, as well as its sterility and functionality.
- It should not be used in patients with hypersensitivity.
- It is not recommended for use in children and pregnant women.

ADVERSE REACTIONS

Inadvertent staining of the posterior capsule of the lens and the vitreous face. Staining of the vitreous capsule is usually self-limiting, lasting up to one week.

May cause allergic reactions in hypersensitive patients.

There may be cases of postoperative inflammatory reactions and corneal edema.

CLINICAL APPLICATIONS

AJL BLUE selectively stains connective tissue structures in the human eye, such as the anterior lens capsule.

AJL BLUE is designed to be applied directly in the anterior lens capsule, staining any part of the capsule that comes into contact with the dye. The excess dye is removed by aspiration and/or irrigation with saline solution.

The dye does not penetrate the posterior capsule, permitting visualization of the anterior capsule by contrast with the lens and unstained cortex thereof.

INSTRUCTIONS FOR USE

Open the pack and remove the contents within a sterile operating field. Connect the luer lock cannula to the end of the syringe and confirm correct assembly. Press down on the plunger gently to expel a few drops of the product to prevent the introduction of air bubbles into the anterior chamber. The syringe is now ready for use.

SURGICAL PROCEDURE

The surgical procedure is the responsibility of each surgeon, who must be previously trained in the use of this surgical technique. The use of the 27G cannula included with the product is recommended, as is, the removal of excess dye by means of aspiration and/or irrigation techniques with saline solution.

The manufacturer is not liable for any damage caused to the patient resulting from the surgical technique used by the surgeon to apply the product.

Reporting customer complaints including quality complaints, adverse events and other medical device related observations:

Customer complaints including quality complaints, adverse events and other medical device related observations should be reported to AJL without delay. A report describing the details of the complaint/event, the applied therapy, the product type, LOT/serial number of the medical device used is requested.

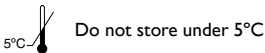
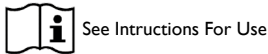
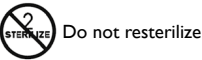
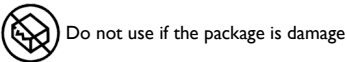
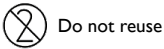
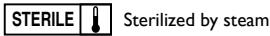


STORAGE

Do not store below 5°C.

Protect from sunlight.

Symbol:



CE0434

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication pour l'utilisation d'AJL BLUE s'il est utilisé conformément aux présentes instructions.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé, après l'injection, d'éliminer immédiatement l'excès d'AJL BLUE de l'œil par le biais de techniques d'irrigation/aspiration avec une solution saline.

Les risques connus en cas de ré-utilisation du produit sont les suivants :

- La ré-utilisation de ce produit crée un risque potentiel d'infection pour le patient. La contamination du produit peut provoquer des dommages chez le patient.
- La ré-utilisation du produit peut compromettre l'intégrité structurelle de celui-ci, tout comme sa stérilité et son action.
- Le produit ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une hypersensibilité.
- L'usage chez des enfants ou des femmes enceintes n'est pas recommandé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Coloration involontaire de la capsule postérieure du cristallin et la face du corps vitré. La coloration de la capsule vitrée est généralement auto-limitée, sur une durée pouvant aller jusqu'à une semaine.

Peut provoquer des réactions allergiques chez des patients hypersensibles.

Des cas de réactions inflammatoires et d'œdème cornéen post-opératoires peuvent survenir.

APPLICATION CLINIQUE

AJL BLUE colore sélectivement des structures du tissu conjonctif de l'œil humain, comme la capsule antérieure du cristallin.

AJL BLUE est destiné à être appliqué directement dans la capsule antérieure du cristallin, en colorant de cette manière toute portion de la capsule entrant en contact avec le colorant. L'excès de colorant s'élimine par le biais de techniques d'aspiration/irrigation avec une solution saline.

Le colorant ne pénètre pas dans la capsule postérieure, permettant la visualisation de la capsule antérieure par contraste avec le cristallin et le cortex non coloré de celui-ci.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et ôter le contenu dans le cadre d'un protocole chirurgical stérile. Connecter la canule luer lock à l'extrémité de la seringue et vérifier que l'assemblage est correct. Appuyer sur le piston doucement de manière à ce qu'une petite quantité de produit sorte et à ce que des bulles d'air ne s'introduisent pas dans la chambre antérieure. La seringue est alors prête à l'utilisation.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

La procédure chirurgicale dépend de chaque chirurgien. Celui-ci devra être préalablement formé pour l'exécution de cette technique chirurgicale. L'usage de la canule 27G incluse avec le produit est recommandé, tout comme l'élimination de l'excès de colorant par le biais de technique d'aspiration/irrigation avec une solution saline.

Le fabricant n'est pas responsable d'éventuels dommages occasionnés chez le patient découlant de la technique chirurgicale d'application du produit choisie par le chirurgien.

Déclaration des plaintes des clients incluant les plaintes concernant la qualité, les effets indésirables et les autres données relatives aux dispositifs médicaux :

Déclaration des plaintes des clients incluant les plaintes concernant la qualité, les effets indésirables et les autres données relatives aux

FR

dispositifs médicaux : un rapport décrivant en détail la plainte/l'incident, la thérapie appliquée, le type de produit, le numéro de LOT/de série du dispositif médical est obligatoire.

STOCKAGE

Ne pas stocker en dessous de 5°C.

Protéger de la lumière du soleil.

Symbole:



Stérilisé avec vapeur



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser



Voir le mode d'emploi



Ne pas stocker en dessous de 5°C



Protéger de la lumière

CE0434